

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-231954

(43) 公開日 平成4年(1992) 8月20日

(51) Int.Cl. ³	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 2/06		7038-4C		
A 6 1 B 17/00	3 2 0	8826-4C		
17/11		8826-4C		
A 6 1 F 2/02		7038-4C		

審査請求 未請求 請求項の数 4 (全 13 頁)

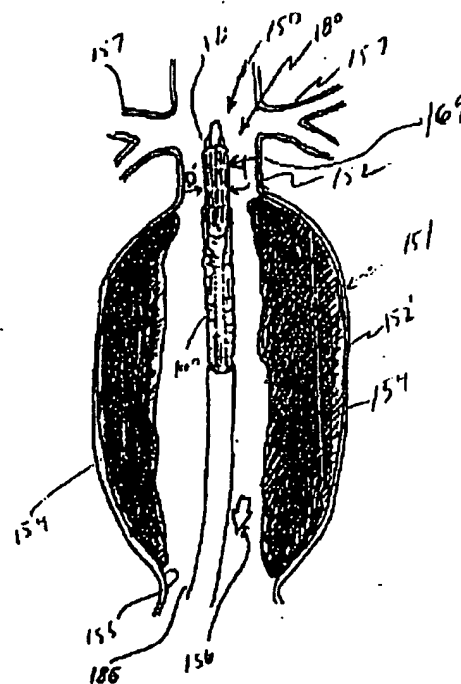
(21) 出願番号	特願平3-163372	(71) 出願人	591145139 ヘクター・デイ・バロン アルゼンチン・ブエノスアイレス 1240 マザ 1873
(22) 出願日	平成3年(1991) 6月10日	(71) 出願人	591145140 ジュアン・シー・パロディ アルゼンチン・ブエノスアイレス 1419 メルセデス 4
(31) 優先権主張番号	5 3 5 7 4 5	(71) 出願人	591145151 ジュリオ・シー・バルマズ アメリカ合衆国テキサス州78209サンアン トニオ・アイビー636
(32) 優先日	1990年6月11日	(74) 代理人	弁理士 小田島 平吉
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大動脈移植片、及び腹大動脈瘤を修復するための方法及び装置

(57) 【要約】

【目的】 高い罹病率及び死亡率を有せず、及び動脈瘤の破裂後の危機的状況で従来より容易に遂行されと考えられる、大動脈移植片管腔内送達及び腹大動脈瘤を修復するための方法及び装置。

【構成】 腹大動脈瘤 151 を修復するための大動脈移植片 150、及び方法及び装置 180 は、大動脈 152 を通して管腔内に送達され薄壁チューブ状部品 172 の拡張及び変形により大動脈に固定されるチューブ状移植片 150 を含んで成る。



Best Available Copy

【特許請求の範囲】

【請求項1】 第一及び第二末端、及び二つの末端の間に配置された壁表面を有する管であって、管の少なくとも一部は腹大動脈瘤内に配置されるのに適合している管；及び管の第一末端を大動脈に固定する手段であって、固定手段は第一及び第二末端及び第一及び第二末端の間に配置された平滑な外側壁表面を含み、壁表面は事実上均一な厚さを有し、及びその中に形成された複数のスロットを有し、スロットはチューブ状部品の長手軸に事実上平行に配置されており、管の第一末端はチューブ状部品の第二末端に固定されており；チューブ状部品は大動脈中にチューブ状部品を管腔内に送達することが可能な第一直径を有し、及びチューブ状部品は放射状に外側に広げる力をチューブ状部品の内部から加えると第二の拡張し及び変形した直径を有し、及び該第二の直径は可変的でチューブ状部品に加えられる力の量に依存적であり、それによりチューブ状部品は拡張し変形して大動脈にチューブ状部品の第一末端を固定することができる手段を含んで成る、関連した二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復するために管腔内に送達するための大動脈移植片。

【請求項2】 (a) 第一及び第二末端及び二つの末端の間に配置された壁表面を有する管であって、管の少なくとも一部は腹大動脈瘤内に配置されるのに適合している管；及び

(b) 管の第一末端を大動脈に固定する手段であって、固定手段は第一及び第二末端を有する薄壁部品、及び薄壁部品の第一及び第二末端の間に配置された平滑な外側壁表面を含み、管の第一末端は薄壁部品の第二末端に連結しており、薄壁部品は大動脈中にチューブ状部品を管腔内に送達することが可能な第一直径を有し、薄壁部品は放射状に外側に広げる力を薄壁部品の内部から加えると第二の拡張し及び変形した直径を有し、及び該第二の直径は可変的で薄壁部品に加えられる力の量に依存적であり、それにより薄壁部品が拡張し変形して大動脈に薄壁部品の第一末端及び管の第一末端を固定することができる手段を含んで成る、関連した二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復するために管腔内に送達するための大動脈移植片。

【請求項3】 (a) 第一及び第二末端及び二つの末端の間に配置された壁表面を有する管；

(b) 第一及び第二末端、及び第一及び第二末端の間に配置された平滑な外側壁表面を有する拡張可能で変形可能な薄壁チューブ状部品であって、管の第一末端はチューブ状部品の第二末端に固定されており、薄壁チューブ状部品の拡張及び変形は調節可能である、拡張可能で変形可能な薄壁チューブ状部品；及び

(c) 該部品と関連して拡張可能で変形可能な部分を有するカテーテルであって、薄壁チューブ状部品がカテーテルの膨張可能な部分に取り外し自在に取り付けられて

おり、それによりカテーテルの拡張可能で変形可能な部分の膨張に際して薄壁チューブ状部品が外側に放射状に広がって大動脈と接触してそれに固定されたままとなり、それによって薄壁チューブ状部品に固定された管が腹大動脈瘤を通る通路を提供するカテーテルを含んで成る、関連した二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復するための装置。

【請求項4】 (a) 管を拡張可能で変形可能なチューブ状部品に連結し；

(b) 拡張可能で膨張可能な部分上にチューブ状部品が配置されるように、拡張可能で膨張可能な部分を有するカテーテル上に管及びチューブ状部品を配置し；

(c) 管、チューブ状部品及びカテーテルを大動脈に管腔内に送達し、そして少なくとも管の一部を腹大動脈瘤内に配置し；及び

(d) チューブ状部品を拡張し及び変形するようにカテーテルの拡張可能で変形可能な部分を膨張させて大動脈と接触するようにチューブ状部品を放射状に外側に広げてチューブ状部品及び少なくとも管の一部を大動脈内に固定し、それにより管が腹大動脈瘤を通る液の通路を提供する、段階を含んで成る、関連した二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復するための方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【本発明の技術分野】 本発明は管腔内(intraluminal)送達(delivery)用の大動脈移植片、及び腹大動脈瘤を修復するための方法及び装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 腹大動脈瘤は腹部を通過する体の主要な動脈である大動脈の壁の異常な拡張により起こる囊でありである。腹部は胸と骨盤の間にある体の部分である。それは胸腔から横隔膜により隔てられており、漿液膜、腹膜で覆われている腹腔として知られている体腔を含む。大動脈は組織的な動脈系が進行する主要な幹線、又は動脈である。大動脈は心臓の左心室から上昇し、上方に進み、上向きに曲がって胸を通りそして腹部を通過して凡そ第四腰椎の水準まで下がり、そこで二つの普通の腸動脈に分岐する。

【0003】 動脈瘤は通常動脈硬化に罹患している動脈の腎臓下(infrarenal)の部位で、例えば腎臓の下方で起こる。治療せずに放置すると、動脈瘤は最終的に極めて短時間内に引き続き致命的な出血を伴う囊の破裂を引き起こす。破裂に関連する高い死亡率が今日の技術状態及び腹部大動脈瘤の経腹壁的外科的修復を促した。しかし腹壁を含む外科手術は高い危険と関連する主要な企てである。本質的に血管の罹患した及び動脈瘤の部分を通常ダクロン(DACRON) (登録商標)、テフロン(TEFLON) (登録商標)又は他の適当な材料から製作された合成管、又は移植片である補てつ装置で置き換えることを含む、この重大な外科的介入と関連して、著しい死亡率及び罹患率

が存在する。

【0004】外科的な手法を遂行するためには、肋骨郭から恥骨に亘ることもある、腹部の切開による大動脈の露出を必要とする。動脈瘤を開放し、そして血栓、又は血餅、及び動脈硬化性破片を除去するように、大動脈は動脈瘤の上部と下部の両方で閉じる必要がある。大動脈の後壁から出ている小さい動脈枝は結さつされる。正常な動脈とほぼ同じ大きさのダクロン(登録商標)管、又は移植片を定位で縫合し、それにより動脈瘤を置き換える。大動脈を締めきる以前に大動脈の後壁に到達するために腸を動かすことが必要である。

【0005】外科手術が腹大動脈瘤の破裂の以前に行われるならば、死亡率はなお極めて高いが、治療された患者の生存率は外科手術が腹大動脈瘤の破裂後に行われた場合よりも著しく大きい。外科手術が腹大動脈瘤の破裂の以前に行われるならば、死亡率は一般に5%以下である。大動脈瘤の破裂後に普通の外科手術が行われた場合、ある研究によれば死亡率は66.7%である。腹大動脈瘤は日常的な検査から検出できるが、患者は容体から何等の痛みをも経験しない。従って患者が日常的な検査を受けなければ、動脈瘤は死亡率が著しく高い破裂段階まで進行する可能性がある。

【0006】慣用の、既往技術の外科手術に関連する欠点は、高い死亡率以外に：こうした外科手術に関連する回復期間の長期化；移植片、又は管の動脈への縫合の困難性；移植片を支持し補強するために存在する血栓症(thrombosis)の喪失；腹大動脈瘤を有する多数の患者に対する外科手術の不適性；及び動脈瘤の破裂した後の危機的状況について外科手術を行うことと関連する諸問題、がある。回復の範囲に関しては、患者は手術後病院で1ないし2週間過ごすことを予想することができ、その大部分は集中医療装置中で過ごし、及び回復期を家庭で2ないし3ヶ月過ごし、そして特に患者が心臓、肺、肝臓及び／又は腎臓の病気のような他の病気を有するならば、その分だけ病院での滞在も長くなる。移植片は大動脈の残存部分に固定、又は縫合しなければならないから、大動脈の残存部分に存在する血栓症のために、及び大動脈壁の残存部分が数倍脆く又は砕け易くなることのために、縫合段階を遂行することは何倍も困難である。

【0007】従来の外科技術では血栓症は全部除去されるから、新しい移植片は、存在する血栓症内に移植片を挿入することができたならば、移植片を支持しそして補強するために利用できるはずの、その中にあらかじめ存在する血栓症の恩恵を受けない。腹大動脈瘤を有する多数の患者は、これらの患者の多くが平均年齢が約67才で老齢であるという事実に加えて、心臓、肺、肝臓及び／又は腎臓病のような他の慢性的病気を有するから、これらの患者は大きな外科手術と考えられる、こうした手術には理想的な候補者ではない。こうした患者は手術を乗り切ることが困難である。最後に、一旦動脈瘤が破裂

すると、手術の程度によっては急場に普通の外科手術を行うことは困難である。

【0008】従って本発明の開発以前には管腔内送達用の移植片、又は腹大動脈瘤を修復するための方法及び装置は存在しなかった；即ち：比較的高い罹病率及び死亡率を有せず；長い回復期を有せず；残存する動脈壁に移植片の縫合を必要とせず；中に存在する血栓症が移植片を支持し補強することを可能とし；慢性病を持つ老年の患者に適当であり；及び動脈瘤の破裂後の危機的状況でより容易に遂行されるようなものは見られなかった。従って本技術は、高い罹病率及び死亡率を有せず；腹部の切開及び一般的な麻酔薬を必要とせず；長い回復期を有せず；残存する動脈壁に移植片の縫合を必要とせず；存在する動脈壁及び中の血栓症が移植片を支持し補強するように保持されることを可能とし；他の慢性病を持つ老年の患者に適当であり；残存する動脈壁に移植片の縫合を必要とせず；及び動脈瘤の破裂後の危機的状況で更に容易に遂行されると考えられる、大動脈移植片管腔内送達及び腹大動脈瘤を修復するための方法及び装置を探索してきた。

【0009】

【本発明の総括】本発明によれば前述の利点は、互いに関連する二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復する管腔内送達のための大動脈移植片により達成された。本発明は第一及び第二末端、及び二つの末端の間に配置された壁表面を有する管であって少なくとも管の一部は腹大動脈瘤内に配置されるのに適合した管及び管の第一末端を大動脈に固定するための手段を含んでおり、該固定手段は第一及び第二末端及び第一及び第二末端の間に配置された平滑な外壁表面を有する薄壁(thin-walled)のチューブ状(tubular)部品を含み、壁表面は事実上均一な厚さと内部に形成された多数のスロットを有し、スロットはチューブ状部品の長手軸に事実上平行に配置されており；管の第一末端はチューブ状部品の第二末端に固定されており；チューブ状部品は大動脈中へのチューブ状部品の管腔内送達を可能とする第一の直径を有し、及びチューブ状部品は第二の拡張し及び放射状に外側に伸びる力をチューブ状部品の内部からかける際に変形する直径を有し、その第二の直径は可変的でチューブ状部品に加えられる力によりチューブ状部品が拡張し変形してチューブ状部品の第一末端を大動脈に固定することが可能であるように力の量に依存的である構成となっている。

【0010】本発明の第二の態様は管の第二末端が分岐することができ、そして二つのチューブ状通路が形成され、該通路は管の第一末端と液的に流通しており、及び二つの通路が二つの腸動脈と契合しその中に配置されることである。本発明の他の態様は二つのチューブ状通路は二つのチューブ状通路を二つの腸動脈に固定する手段を含んでおり、及び固定手段は大動脈中への管腔内送達

を可能とする第一の直径を有する薄壁チューブ状部品であることができ、チューブ状部品は第二の拡張した及び放射状の外側に伸びる力をチューブ状部品の内部からかける際に変形する直径を有し、その第二の直径は可変的でチューブ状部品に加えられる力によりチューブ状部品が拡張し変形してチューブ状部品の第一末端を大動脈に固定することが可能であるように力の量に依存することである。本発明の更に別な態様はチューブ状部品の第二末端に固定できる管の第一末端は、管の第一末端がチューブ状部品の第二末端の第二の拡張し及び変形した直径と合致できるように、放射状に拡張可能であることである。本発明の追加的な態様は、管が事実上放射状に拡張可能ではない中間部分を有することができることである。本発明の他の態様は管が生体腐蝕性(bio-erodable)であることであり、そして管の壁表面を通過する液の流れに不透過性であることができることである。

【0011】本発明によれば、前述の利点は腹大動脈瘤を修復する本発明の装置により達成することができる。本発明の装置は：第一及び第二末端及び二つの末端の間に配置された壁表面を有する管；拡張可能で且つ変形可能な、第一及び第二末端、及び第一及び第二末端の間に配置された平滑な外側表面を有する薄壁のチューブ状部品であって、管の第一の末端はチューブ状部品の第二末端に固定されており、及び薄壁のチューブ状部品の拡張及び変形は調節可能であるチューブ状部品；及びそれと関連して拡張可能で膨張可能な部分を有するカテーテルであって、薄壁チューブ状部品はカテーテルの膨張可能な部分に取り外し可能に取り付けられており、それによってカテーテルの拡張可能な、膨張可能な部分の膨張に際して薄壁チューブ状部品が放射状に外側に押し付けられてそれに固定された大動脈と接触し、それによって薄壁チューブ状部品に固定された管が腹大動脈瘤を通る通路を提供するカテーテルを含んでいる。

【0012】本発明によれば、前述の利点は又二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復する本発明の方法によって達成される。本発明の方法は：拡張可能な変形し得るチューブ状部品に管を連結し；管とチューブ状部品を拡張可能で、膨張可能な部分上に配置されたチューブ状部品と共に拡張可能で、膨張可能な部分を有するカテーテル上に配置し；管、チューブ状部品及びカテーテルを拡張させて、チューブ状部品を放射状に外側に押し付け、大動脈と接触させてチューブ状部品及び大動脈内の管の少なくとも一部と接触させ、それにより腹大動脈瘤を通る液の通路を提供する段階を含んで成る。

【0013】本発明の他の態様は管が第一及び第二末端を有し、管の第一末端はチューブ状部品に連結され、そして管の第二末端は分岐して二つのチューブ状通路を形成し、そして通路は各腸動脈に配置されることである。本発明の更に別な態様は：拡張可能で変形可能なチューブ状部品をチューブ状通路の各々に連結し；各チューブ

状部品を腸動脈内に配置し；各チューブ状部品をカテーテルを用いて拡張させ且つ変形させて各チューブ状部品及び関連する液体の通路を腸動脈内に固定する、段階を含んでいる。

【0014】本発明の追加的な態様は、管上に生物学的に不活性な被覆を与える段階を含む。本発明の更に別な態様は液の流れに不透過性である材料から製造された管の利用又は生体腐蝕性の材料から製造された管の利用である。本発明の他の態様は管、チューブ状部品及びカテーテルが大動脈の動脈を通して管腔内に送達されることができることである。本発明の他の態様は管、チューブ状部品及びカテーテルが腋窩動脈を通して管腔内に送達されることができることである。

【0015】管腔内送達のための大動脈移植片、及び本発明の腹大動脈瘤を修復するための方法及び装置は、従来提案されている既往技術の移植片及び動脈瘤を修復するための方法及び装置と比較すると、下記の利点：即ち、低い死亡率；短い回復期間；移植片を動脈に縫合する必要がないこと；存在する動脈壁及び内部に存在する血栓症を大動脈移植片を支持し補強するために利用すること；及び動脈瘤の破裂後の危機的状態で緊急に使用できる、という利点を有するものと考えられる。

【0016】本発明を好適な具体化に関連して記載するが、本発明をその具体化に限定する意図ではないことを理解されたい。それどころでなく、添付特許請求の範囲により規定されたような本発明の精神及び範囲内の包含されるような、総ての代替案、変更案及び等価案を網羅することを意図している

【0017】

【本発明の詳述】図1-4に二つの関連した腸動脈153L、153Rを有する大動脈152中の腹大動脈瘤151を修復するための管腔内送達用の大動脈移植片150が図示されている。大動脈移植片、並びに今後記載される他の移植片も胸部大動脈中で使用でき、胸部動脈瘤又は胸部解剖動脈瘤を修復するために使用することができる。本明細書及び特許請求の範囲における“大動脈瘤”という用語の使用は、腹大動脈瘤及び胸部動脈瘤の両者に関連し且つ意味することを意図している。動脈瘤151は大動脈152の内部壁表面155に相対して配置されている血栓症の区域154を含む。血液は大動脈を通過して矢印156の方向に流れる。大動脈152に関連して動脈瘤151の上に大動脈152と液的に流通している腎臓動脈157がある。大動脈移植片150は一般に：第一及び第二末端161、162及び及び二つの末端の間に配置された壁表面163を有し、管160の少なくとも一部は動脈瘤151内に配置されるのに適合している管160；及び管160の第一の末端161を大動脈152に固定するための手段165を含んで成ることが見られる。

【0018】好適には、固定手段165は第一及び第二

末端167、168を有する薄壁部品166、及び薄壁部品166の第一及び第二末端167、168の間に配置された平滑な外側壁表面169を有する薄壁部品166を含む。薄壁部品166は薄壁部品166の大動脈152への管腔内送達を可能とする第一直径D' (図1)を有する。後で詳細に記載されるように、薄壁部品166を内部から放射状に外側に伸ばす力をかけると、薄壁部品166は第二の拡張し、及び変形した直径D'' (図3及び4)を有し、それにより薄壁部品166は拡張し変形して薄壁部品166の第一末端167及び管160の第一末端161を大動脈152に固定する。管160の第一末端161は多数の縫合糸170 (図2)により、薄壁部品166の第二末端168に連結している。縫合糸170はポリプロピレン、ダクロン(登録商標)、又は任意の他の適当な材料の慣用の縫合糸であることができる。好適には管160の第一末端161は薄壁部品166の第二末端168と重複し、且つ覆っており、かような重複は薄壁部品166の約50%である。薄壁部品166の第二末端168と重複している管160の第一末端161は、放射状に拡張できるように構成されていることが好ましく、それにより管160の第一末端161は、図3及び4に示すように、薄壁部品166の第二末端168の第二の、拡張し且つ変形した直径D''と合致する。管160が織物であれば、第一末端161における材料の組織は、所望の放射状拡張を得ることができるように緩い目である。第一及び第二末端161、162の間に配置された管160の中間部分171は、事実上放射状に拡張可能ではないことが好適である。

【0019】更に図1-4に関して、薄壁部品166はその壁表面169が、そこに形成された多数のスロット173 (図1及び5)を有する事実上均一な厚さを有する薄壁チューブ状部品172であることが好ましく、スロット173はチューブ状部品172の長手軸に事実上平行に配置されている。固定手段165として特に有用である薄壁部品166又はチューブ状部品172は、1988年3月29日付けの米国特許第4,733,665号; 1988年4月26日付けの米国特許第4,739,762号; 及び1988年10月11日付けの米国特許第4,776,337号に開示されてある拡張可能な管腔内移植片であることが認められた; 上述の総ての特許はジュリオ(Julio)C. パルマズ(Palmaz)の名義であり、エクスパンダブル・グラフト・パートナーシップ(Expandable Grafts Partnership)に譲渡されている。これらの特許の各々を参照して参考とされたい。他の薄壁部品166、又はチューブ状部品172は、固定手段165の管腔内送達を可能とする第一直径D' から第二の拡張し及び変形した直径D'' まで薄壁部品166を固定するために調節可能に拡張し、及び管160を大動脈152内に連結する能力を有するならば、固定手段165として利用できる。

【0020】なお図1-4に関して、管160は一般に円形の断面形状を有することが好適であり、そして管160は、大動脈移植片150として利用するのに必要な強度特性を有し、並びに患者の体により排除されることなく、移植片又は移植材料として使用されるために、人間の体と適合性を有するならば各種の材料から製作することができる。かような材料の例はダクロン(登録商標)及び他のポリエステル材料、テフロン(登録商標)(ポリテトラフルオロエチレン)、テフロン被覆ダクロン材料及び多孔性ポリウレタンである。材料は編成又は織成することができ、たて編み又はよこ編みであることができる。材料がたて編みであれば、ペロア、又はタオル様表面を備えることができ、それは管160の大動脈152への結合又は結着を増進し、又は血栓症154への管160の結着を助けるために、管160と接触する血液の凝固を促進する。管160はアルブミン又はコラーゲン又はコラーゲン被覆材料のような生体腐蝕性、又は生分解性の材料で作成することもできる。生体腐蝕性の管160は時間が経過すると腐蝕及び溶解し、又は分解する; しかし内皮又は皮膚の層が管160が腐蝕するにつれて増殖し、新しい内皮又は皮膚の層が動脈瘤151内に新しい、液体不透過性の内張りを与えると考えられる。後で詳細に記載されるように、大動脈移植片150が動脈瘤151の破裂後に応急挿入(insertion)と関連して利用される時には、液体不透過性材料から管160を作成することが好ましいであろう。更に、管160又は固定手段160はテフロン(登録商標)又は多孔性ポリウレタンのような生物学的に不活性な材料の被覆を有することもできる。

【0021】なお図1-4に関して、管160は波状の(undulating)長手方向断面形態(図1)を形成するようにクリンプした形態を有することができ、それによって後に詳細に記載されるように、動脈瘤151内に管160を固定する時に、よじれ、又は縊り又は折り重なりが極めて少なくなるであろう。この波状の形態は管160の熱間型押しにより、又は他の適当な方法で得ることができ、それにより管160は“記憶”を有し、及びもし縊り又はよじれても元の形態及び配列に戻るであろう。別法として、管160は平滑な外側表面を有することもできる。

【0022】なお図1-4、及び図5に関して、腹大動脈瘤151を修復する装置180は一般に: 管160; 好適にはスロット173を含み平滑な外側壁表面169を有し、且つ後で詳細に記載するように調節が可能である、拡張可能で変形可能な薄壁部品166、又はチューブ状部品172; 及び拡張可能で且つ膨張可能な部分182、又はそれと結合したバルーン183及びノーズ部品184を有するカテーテル181、を含んで成る。薄壁部品166、又はチューブ状部品172は、カテーテル181の膨張可能な部分182に任意の適当な方式で

取り外し可能のように取り付けられており、それによりカテーテル181の拡張可能で且つ膨張可能な部分182の膨張に際して、薄壁部品166は外側に放射状に拡張されて大動脈152と接触してそれに固定されたままとなり、それによって管160は薄壁部品166に固定されて、血液が腹大動脈瘤151を通過して流れ、それから分離されるような、腹大動脈瘤を通る通路185(図4)を提供する。図4に示されるように、現存する大動脈壁152'及びその中の血栓症154は大動脈移植片150の管160の補足的な支持及び補強を提供する。

【0023】図5に例示されるような腹大動脈瘤を修復するための装置は、その形態が図1にも例示されるようであり、図1にも例示されるように管腔内送達手段を有する。図5に示される形態の場合は、薄壁部品166はその最初のまだ拡張していない、未変形の直径D'を有し、バルーン183は図2においては部分的に膨張しており、図3では完全に膨張している。薄壁部品166の膨張及び変形は普通の方法でバルーン183の拡張により調節される。装置180を管腔内送達している時には、後で詳細に述べるように、装置180が図1に示すように大動脈152内の所望の位置に配置される際には、カテーテル181、薄壁部品166及び管160は普通のカテーテルのシース(sheath)186により囲まれていることが好適である。カテーテルが図4に示すような形状に配置された後には、バルーン183の収縮によりカテーテル181の抜き取り及びバルーン183及びカテーテルの大動脈移植片150からの取り外しが可能である。

【0024】図6及び8を参照すれば、各種の移植片の具体化が動脈瘤151が大動脈移植片150及び装置180の使用により修復された後の大動脈152及び動脈瘤151内に例示されている。図6において、大動脈移植片150'は前述のように薄壁部品166の使用により固定されている。腹大動脈瘤151は又動脈瘤151内に配置された同じ血栓症154を含む、二つの腸動脈瘤190を含んでいる。図6の大動脈移植片150'は管160の第一末端161と各々液的に流通している二つのチューブ状通路191が形成され、そして液体の通路191がるように二つの腸動脈153と契合しその中に配置されるように、分岐した管160の第二の末端162を有する。

【0025】図7の大動脈移植片150''は二つのチューブ状通路が二つの腸動脈153に二つのチューブ状通路191を固定するための手段を含むこと以外は図6の移植片151'と同じである。固定手段192は好適には固定手段165として使用される手段と同じ形式の構造を持つ、薄壁部品166又はチューブ状部品172である。固定手段192はカテーテル181の拡張可能な膨張可能な部分182の調節された膨張により固定手段165と同じ方式で拡張及び変形することができる。こ

の点に関して、図5の装置180のカテーテル181は固定手段165及び192が同時に拡張及び変形できるように、第一の拡張可能で膨張可能な部分182から長手方向に配置された第二の拡張可能で膨張可能な部分182(図示せず)を含むことができる。別法として、図5に示されたような装置180は管160の上端161に配置された固定手段165を最初に拡張及び変形するために利用することができ、及び次いで拡張可能な膨張可能な部分182は収縮して第二の固定手段192に向かって下方に移動することができる。拡張可能で膨張可能な部分182は次いで再拡張し膨張して固定手段192を変形し拡張する。大動脈152を通過して腸動脈中に下方に送達される血液の流れは所望の位置に通路191を保持するのに十分な圧力を与えられと考えられるが、吸入排出圧力と関連して僅かながら陰圧的な真空圧力が存在し、それにより固定手段192が必要とされる。固定手段192は又体の運動により起こる通路191の移動がないことを保証するのに役立つ。

【0026】或場合は、動脈瘤151は図7に点線で示されるように上の腎臓動脈157まで伸びていることがある。かような動脈瘤151、195を修復するために、少なくとも一つの連結部品196により可撓的に相互連結されており、管の第一末端161は前述のように薄壁部品166の第二末端168に固定されている、第一及び第二薄壁部品166及び166'、又はチューブ状部品172、172'を含む、固体手段を使用することが好ましい。可撓性連結部品196は腎臓動脈157を通る液流が妨害されないように、腎臓動脈157に隣接する大動脈の部分を増大する。好適には二つの連結部品196が使用され、連結部品は180°離れて配置され、それにより外科医はX-線又は透視検査により二つの可撓性の連結部品196が第二の連結部品(図示せず)は第一の連結部品196の直接背後に配置されている、図7に示された位置に配置されていることを測定することができる。連結部品の二つの像がX-線又は透視装置上に現れるならば、外科医は腎臓動脈157の一つが連結部品196の一つによって妨害される可能性があることを知るであろう。固定手段165'は、固定手段165に関して前に記載された方式と同じ方式で拡張し及び変形する。

【0027】図8に関して、移植片150'''が例示されており、移植片150'''は管160の第二の末端162が図7に関連して前述されたように、追加的な固定手段192を備える以外は図4に例示された移植片150と類似の設計になるものである。

【0028】図9-12に関して、腹大動脈瘤151及び腸動脈瘤190を図6に示されたような大動脈移植片150'で修復する方法が記載される。図1-5に関連して前述されたように、拡張可能で膨張可能な薄壁部品166、又はチューブ状部品172に管160を連結し

た後、右の大動脈202Rに通した慣用のカテーテル挿入装置201を通して外科用ワイヤ200を導入する。慣用の方式で外科用ワイヤは右の大動脈202Rから大動脈152を通り、右の腸動脈153Rを上方に進んで左の腸動脈153Lを下方に進み、左の大動脈202L中に、及び他の慣用のカテーテル挿入装置201中に入る。管160、カテーテル181、及び薄壁部品166を含む装置180は次いで慣用のカテーテル挿入装置201を経て、左の大動脈202Lを通過して管腔内的大動脈152及び動脈瘤151中に送り込まれる。固定手段165は図9及び1に示された位置で大動脈152中に配置することができる。シース186は次いで慣用の方式で除去できる。図10及び11に関して、シースが除去された後に外科用ワイヤは図10に示すように、管160の右側通路191Rに縫合することができる。次いで固定手段165は図11に示すように前述の方式で拡張及び変形することができる。次いでワイヤ200を引き取り、図12に示す位置を取るまで管160の右通路191Rを下方の右の腸動脈中に引き込むように引っ張る。この同じ方法は又図7の移植片150"を有する腸動脈瘤191を含む、動脈瘤151を修復するために利用することができる。

【0029】図13、14及び15に関して、図13及び14中で250で示された破裂した腹大動脈瘤を修復する方法及び装置が例示されている。14に見られるように、血液は大動脈152の壁252中の開口部又は破裂部250を通過して流れるように矢印で示されており、及び血栓症154は壁252から分離している。図15に示すように、装置180'は図5に関連して前に記載された装置180と類似している。装置180'は前述のような形式の管、伸びたノーズピース184'を有するカテーテル181'、伸びたノーズピース184'の回りに配置されている管160を含んでいる。前述のような固定手段165はカテーテル181'の拡張可能で膨張可能な部分183上に取り付けられている。装置180'は、カテーテル181'が最初に固定手段165を通過し、次いで管160中に入るが、装置180'では、カテーテル181'は最初に管160を通り次いで固定手段165中に入る点で、前述の装置と異なっている。シース186も前述のように備わっている。更に管160の第二の末端162は管160の下部末端を通る加工糸によって図15に示された位置に保持されており、糸260は伸びたカテーテルのノーズピース184'を通過している。後で詳細に記載されるように、加工糸260は管160を通過して容易に引っ張れることが好適である。従って、糸260は平滑な滑り易い表面を有することが好ましい。こうしてナイロンモノフィラメントは糸260の好適な材料である。

【0030】図13に見られるように、装置180'は患者の腕262の腋窩動脈261を通過して管腔内的大

動脈及び破裂した動脈瘤151に送達され、そうして装置180'は腋窩動脈を経て下方の大動脈152を通り図13及び1に例示された位置に管腔内的に送達される。次いで固定手段165は前述の方式で大動脈移植片150が図4及び13に例示された形態を取るように、拡張し変形する。次いで糸260が引っ張られ、ノーズピース184'を通過して引っ張り出すことによって管160から取り出される。破裂250の場合には、慣用的なカテーテル挿入装置201を使用することにより腋窩動脈261を通過して装置180'を管腔内的に送達することは容易に可能であると考えられるのに対し、大動脈から大動脈152中に入ることは困難であると考えられる。迅速な血液の流出のために、破裂した動脈瘤を修復するために使用する時には管は液体不透過性のもので作成されていることが好ましい。図13、14及び15に関連して例示された手法は、破裂した動脈瘤151を修復するための慣用の従来の技法よりも極めて迅速に遂行することができることが容易に認められるに違いない。

【0031】当業者には明白な変更案及び等価案が明らかであるから、本発明は例示され及び記載された構造、操作、正確な材料又は具体化に限定されるものではない。例えばカテーテルの拡張可能で膨張し得る部分はカテーテル上に配置された多数の液圧式に作動する硬質な部品であることもでき、又は固定手段を拡張させるために多数のバルーンを利用することもできる。更に薄壁部品の壁表面は平滑な外側表面を有する多数の線材により形成することもできる。従って本発明は添付特許請求の範囲によってのみ限定されるものである。

【0032】本発明の主たる特徴及び態様は以下の通りである。

【0033】1. 第一及び第二末端、及び二つの末端の間に配置された壁表面を有する管であって、管の少なくとも一部は腹大動脈瘤内に配置されるのに適合している管；及び管の第一末端を大動脈に固定する手段であって、固定手段は第一及び第二末端及び第一及び第二末端の間に配置された平滑な外側壁表面を含み、壁表面は事実上均一な厚さを有し、及びその中に形成された複数のスロットを有し、スロットはチューブ状部品の長手軸に事実上平行に配置されており、管の第一末端はチューブ状部品の第二末端に固定されており；チューブ状部品は大動脈中にチューブ状部品を管腔内的に送達することが可能な第一直径を有し、及びチューブ状部品は放射状に外側に広げる力をチューブ状部品の内部から加えると第二の拡張し及び変形した直径を有し、及び該第二の直径は可変的でチューブ状部品に加えられる力の量に依存しており、それによりチューブ状部品は拡張し変形して大動脈にチューブ状部品の第一末端を固定することができる手段を含んで成る、関連した二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復するために管腔内的に送達す

るための大動脈移植片。

【0034】2. スロットが隣接する他のスロットから均一かつ周辺的に間隔を置いて配置されており、及びスロットがチューブ状部品の長手方向の軸に沿って隣接するスロットから均一に間隔を置いて配置されており、それにより少なくとも一つの長尺部品が隣接するスロットの間に形成されている、上記1に記載の大動脈移植片。

【0035】3. 各スロットが第一及び第二末端を有し、及び各スロットの第一及び第二末端がチューブ状部品の長手軸に沿って隣接するスロットの第一及び第二末端の中間に配置されている、上記2に記載の大動脈移植片。

【0036】4. チューブ状部品が第一又は第二の拡張した直径を有している際には、チューブ状部品が外向きの放射状の力を及ぼさない、上記1に記載の大動脈移植片。5. スロットは、チューブ状部品が第一の直径を有する時に事実上長方形の形態を有し；及びチューブ状部品が第二の拡張した直径を有する時に事実上六角形の形態を有する、上記1に記載の大動脈移植片。

【0037】6. チューブ状部品が壁表面に生物学的に不活性な被覆を有する、上記1に記載の大動脈移植片。

【0038】7. 管の第二末端が分岐しており、そして管の第一末端と液的に流通している二つのチューブ状通路が形成され、及び二つのチューブ状通路が二つの腸動脈と契合し、その中に配置されるのに適合している、上記1に記載の大動脈移植片。8. 二つのチューブ状通路が二つのチューブ状通路を二つの腸動脈に固定するための手段を含む、上記7に記載の大動脈移植片。

【0039】9. 固定手段が第一及び第二末端及び二つの末端の間に配置された平滑な外側壁表面を有する薄壁チューブ状部品を含み、壁表面が事実上均一な厚さ、及びその中に形成された複数のスロットを有し、スロットはチューブ状部品の長手軸に事実上平行に配置されており、液の通路がチューブ状部品の第一末端に固定されており；チューブ状部品は大動脈中へのチューブ状部品の管腔内的送達を可能とする第一の直径を有し、及びチューブ状部品に内部から放射状の外向きに広げる力を加えた場合、チューブ状部品は第二の拡張し及び変形した直径を有し、及び該第二の直径は可変的でチューブ状部品に加えられる力の量に依存적であり、それによりチューブ状部品は拡張し変形してチューブ状部品の第二末端及びチューブ状通路を二つの腸動脈に固定することができる、上記8に記載の大動脈移植片。

【0040】10. 管の第一末端が多数の縫合によってチューブ状部品の第二末端に固定される、上記1に記載の大動脈移植片。

【0041】11. チューブ状部品の第二末端に固定されている管の第一末端が放射状に拡張可能であり、それにより管の第一末端がチューブ状部品の第二末端の第二の拡張し変形した直径と合致することができる、上記1

に記載の大動脈移植片。

【0042】12. 該管が事実上放射状に拡張可能でない中間部分を有する、上記2に記載の大動脈移植片。

【0043】13. 管がクリンプして波形の長手方向の横断面形態を形成し、それにより管のよじれ及び撓りが最少である、上記1に記載の大動脈移植片。

【0044】14. 固定手段が少なくとも一つの連結部品により可撓的に相互連結された第一及び第二チューブ状部品を含み、管の第一末端がチューブ状部品の一つに固定される、上記1に記載の大動脈移植片。

【0045】15. 管が生体腐蝕性である、上記1に記載の大動脈移植片。

【0046】16. 管が管の壁表面を通る液の流れに不透過性である、上記1に記載の大動脈移植片。

【0047】17.

(a) 第一及び第二末端及び二つの末端の間に配置された壁表面を有する管であって、管の少なくとも一部は腹大動脈瘤内に配置されるのに適合している管；及び

(b) 管の第一末端を大動脈に固定する手段であって、固定手段は第一及び第二末端を有する薄壁部品、及び薄壁部品の第一及び第二末端の間に配置された平滑な外側壁表面を含み、管の第一末端は薄壁部品の第二末端に連結しており、薄壁部品は大動脈中にチューブ状部品を管腔内的に送達することが可能な第一直径を有し、薄壁部品は放射状に外側に広げる力を薄壁部品の内部から加えると第二の拡張し及び変形した直径を有し、及び該第二の直径は可変的で薄壁部品に加えられる力の量に依存적であり、それにより薄壁部品が拡張し変形して大動脈に薄壁部品の第一末端及び管の第一末端を固定することができる手段を含んで成る、関連した二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復するために管腔内的に送達するための大動脈移植片。

【0048】18. 薄壁部品がその壁表面に生物学的に不活性な被覆を有する、上記17に記載の大動脈移植片。

【0049】19. 管の第二末端が分岐しており、そして管の第一末端と液的に流通している二つのチューブ状通路が形成され、及び二つの通路が二つの腸動脈と契合し、その中に配置されるのに適合している、上記17に記載の大動脈移植片。

【0050】20. 二つのチューブ状通路が二つのチューブ状通路を二つの腸動脈に固定するための手段を含む、上記19に記載の大動脈移植片。

【0051】21. 固定手段が第一及び第二末端を有する薄壁部品及び薄壁部品の第一及び第二末端の間に配置された平滑な外側壁表面を含み、管の第二末端は薄壁部品の第一末端に固定されており、薄壁部品は大動脈中への薄壁部品の管腔内的送達を可能とする第一の直径を有し、薄壁部品の内部から放射状の外向きに広げる力を加えた場合、薄壁部品は第二の拡張し及び変形した直径を

有し、そして該第二の直径は可変的で薄壁部品に加えられる力の量に依存的であり、それにより薄壁部品は拡張し変形して薄壁部品及びチューブ状通路を二つの腸動脈に固定することができる、上記20に記載の大動脈移植片。

【0052】22. (a) 第一及び第二末端及び二つの末端の間に配置された壁表面を有する管；

(b) 第一及び第二末端、及び第一及び第二末端の間に配置された平滑な外側壁表面を有する拡張及び変形可能な薄壁チューブ状部品であって、管の第一末端はチューブ状部品の第二末端に固定されており、薄壁チューブ状部品の拡張及び変形は調節可能である、拡張可能で変形可能な薄壁チューブ状部品；及び

(c) 該部品に関連して拡張可能で変形可能な部分を有するカテーテルであって、薄壁チューブ状部品がカテーテルの膨張可能な部分に取り外し自在に取り付けられており、それによりカテーテルの拡張可能で変形可能な部分の膨張に際して薄壁チューブ状部品が外側に放射状に広がって大動脈と接触してそれに固定されたままとなり、それによって薄壁チューブ状部品に固定された管が腹大動脈瘤を通る通路を提供するカテーテルを含んで成る、関連した二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復するための装置。

【0053】23.

(a) 管を拡張可能で変形可能なチューブ状部品に連結し；

(b) 拡張可能で膨張可能な部分上にチューブ状部品が配置されるように、拡張可能で膨張可能な部分を有するカテーテル上に管及びチューブ状部品を配置し；

(c) 管、チューブ状部品及びカテーテルを大動脈に管腔内的に送達し、そして少なくとも管の一部を腹大動脈瘤内に配置し；及び

(d) チューブ状部品を拡張し及び変形するようにカテーテルの拡張可能で変形可能な部分を膨張させて大動脈と接触するようにチューブ状部品を放射状に外側に広げてチューブ状部品及び少なくとも管の一部を大動脈内に固定し、それにより管が腹大動脈瘤を通る液の通路を提供する、段階を含んで成る、関連した二つの腸動脈を有する大動脈中の腹大動脈瘤を修復するための方法。

【0054】24. 管が第一及び第二末端を有し、管の第一末端がチューブ状部品に連結され、管の第二末端が分岐して二つのチューブ状通路を形成し、及び通路が各腸動脈中に配置される、上記23に記載の方法。

【0055】25. 拡張可能で変形可能なチューブ状部品を各チューブ状通路に連結し；各チューブ状部品を腸動脈中に配置し；カテーテルを用いて各チューブ状部品を拡張し変形して各チューブ状部品及び関連する液通路を腸動脈内に固定する、段階を含んで成る、上記24に記載の方法。

【0056】26. 管上に生物学的に不活性な被覆を行

う段階を含む、上記23に記載の方法。

【0057】27. 液の流れに不透過性の材料から製造された管を利用する段階を含む、上記23に記載の方法。

【0058】28. 生体腐蝕性である材料から製造された管を利用する段階を含む、上記23に記載の方法。

【0059】29. 管、チューブ状部品、及びカテーテルが大動脈瘤を通して管腔内的に送達される、上記23に記載の方法。

【0060】30. 管、チューブ状部品、及びカテーテルが腋窩動脈を通して管腔内的に送達される、上記23に記載の方法。

【0061】31. チューブ状部品が少なくとも一つの連結部品により可撓的に相互連結された二つの拡張可能で変形可能なチューブ状部品を含み、チューブ状部品の一つは大動脈と液的に連結して腎臓動脈上に配置され、他のチューブ状部品は管に連結されて腎臓動脈の下方に配置され、両方のチューブ状部品が拡張し変形して大動脈内の管を固定する、上記23に記載の方法。

【0062】32. チューブ状部品の拡張及び変形により大動脈を穿刺しない段階を含む、上記23に記載の方法。

【0063】33. 管をクリンプして波形の長手方向横断面形態を形成し、管のよじれ又は撓りを最少とする段階を含む、上記23に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従って修復されつつある過程に於ける腹大動脈瘤の部分的断面図である。

【図2】大動脈移植片の一部の拡張を示す、図1の大動脈の一部の部分的断面図である。

【図3】完全に拡張しつつある大動脈移植片の一部の拡張を示す、図2の大動脈の一部の部分的断面図である。

【図4】腹大動脈瘤を修復するために使用されている本発明の大動脈移植片を有する大動脈の部分的断面図である。

【図5】腹大動脈瘤を修復するための装置の斜視図である。

【図6】本発明による大動脈移植片の種々の具体化を示し、各移植片は腹大動脈瘤及び／又は腸動脈瘤内に配置されている。

【図7】本発明による大動脈移植片の種々の具体化を示し、各移植片は腹大動脈瘤及び／又は腸動脈瘤内に配置されている。

【図8】本発明による大動脈移植片の種々の具体化を示し、各移植片は腹大動脈瘤及び／又は腸動脈瘤内に配置されている。

【図9】腹大動脈瘤及び／又は腸動脈瘤を修復するための本発明の方法の一つの具体化を示す、腹大動脈瘤の部分的断面図である。

【図10】腹大動脈瘤及び／又は腸動脈瘤を修復するた

めの本発明の方法の一つの具体化を示す、腹大動脈瘤の部分的断面図である。

【図11】腹大動脈瘤及び／又は腸動脈瘤を修復するための本発明の方法の一つの具体化を示す、腹大動脈瘤の部分的断面図である。

【図12】腹大動脈瘤及び／又は腸動脈瘤を修復するための本発明の方法の一つの具体化を示す、腹大動脈瘤の部分的断面図である。

【図13】破裂部分が本発明に従って修復されつつある破裂した腹大動脈瘤を有する患者の部分的断面図である。

【図14】図13の一部の拡大部分的断面図である。

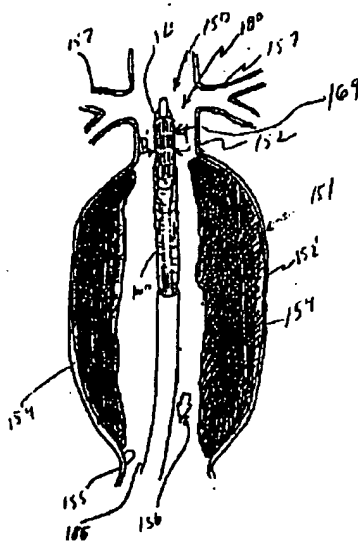
【図15】動脈瘤の破裂後に腹大動脈瘤を修復するための装置の長手軸に沿った部分的断面図である。

【符号の説明】

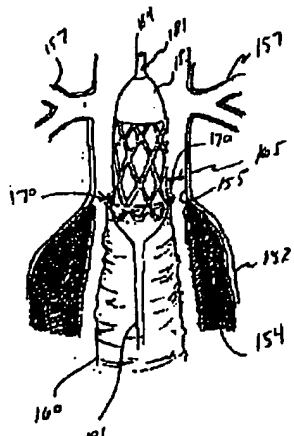
- 150 大動脈移植片
- 151 腹大動脈瘤
- 152 大動脈
- 153 腸動脈
- 154 血栓症
- 155 壁表面
- 156 血流方向
- 157 腎臓動脈
- 160 管
- 161 第一末端
- 162 第二末端
- 163 壁表面

- 165 固定手段
- 166 薄壁部品
- 167 第一末端
- 168 第二末端
- 169 薄壁表面
- 170 縫合糸
- 171 中間部分
- 172 チューブ状部品
- 173 スロット
- 180 修復装置
- 181 カテーテル
- 182 膨張可能部分
- 183 パルーン
- 184 ノーズピース
- 185 血液通路
- 186 シース
- 191 チューブ状通路
- 192 固定手段
- 195 動脈瘤
- 196 連結部品
- 200 ワイヤ
- 201 挿入装置
- 202 大腿動脈
- 250 破裂部
- 260 加工糸
- 261 腋窩動脈
- 262 腕

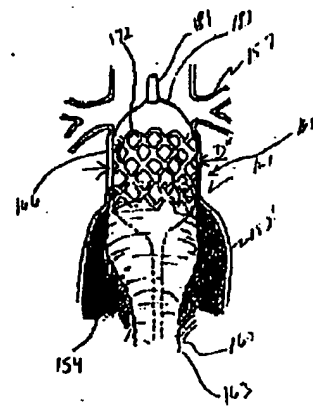
【図1】



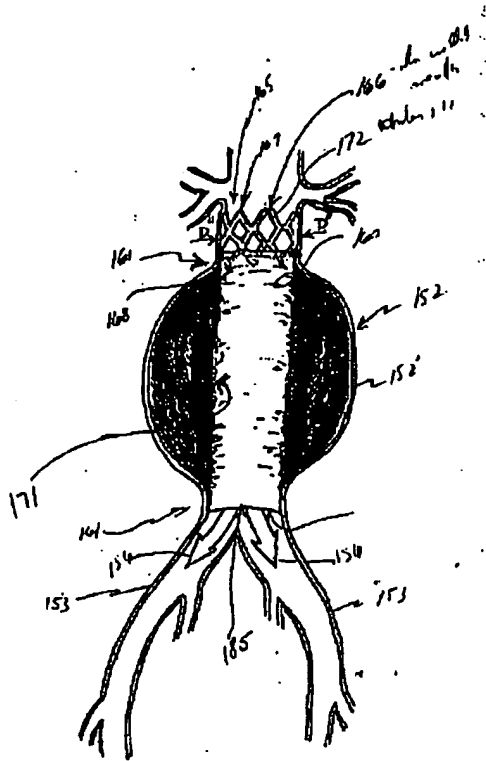
【図2】



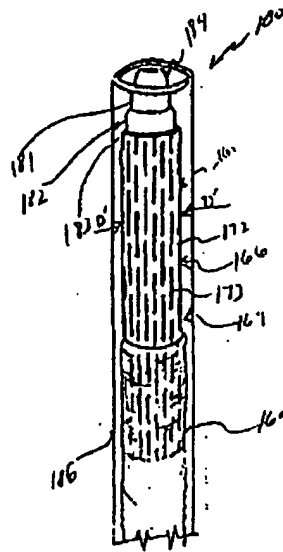
【図3】



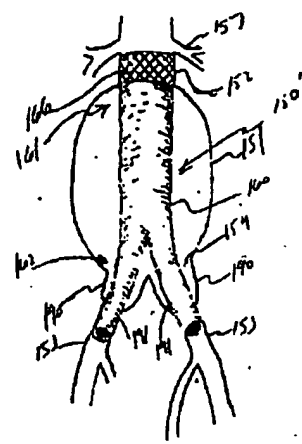
【図4】



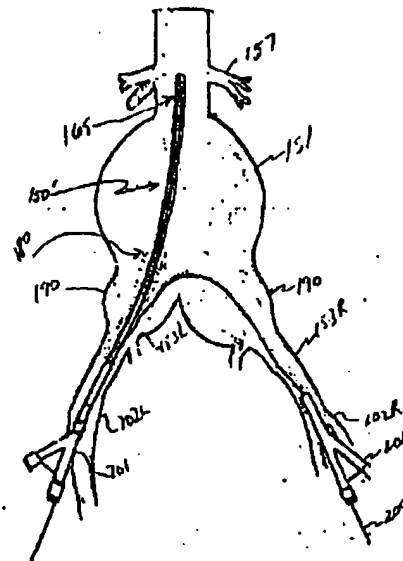
【図5】



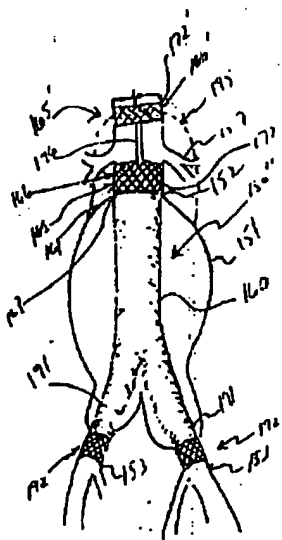
【図6】



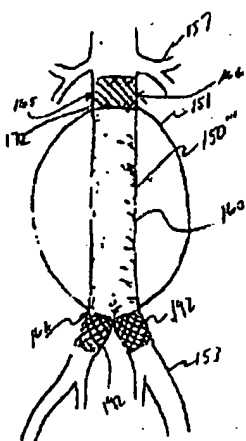
【図9】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

(72)発明者 ヘクター・デイ・パロン
アルゼンチン・ブエノスアイレス1240マザ
1873

(72)発明者 ジュアン・シー・パロディ
アルゼンチン・ブエノスアイレス1419メル
セデス4255

(72)発明者 ジュリオ・シー・パルマズ
アメリカ合衆国テキサス州78209サンアン
トニオ・アイビー636

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.